

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

### **ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

LEOBARDO C. RUÍZ PÉREZ, Secretario del Consejo de Salubridad General, y MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXII, 13 apartado A fracción II, 15, 17 fracciones IV y IX, 17 bis fracciones II, IV y XIII, 17 bis 2, 368 y 376 de la Ley General de Salud; 2o., fracción XIV, 72, 73, 167, fracción V y 190 bis 1, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 9 fracciones II y IV del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1o., y 3o. fracción I, inciso b, 5 y 10 fracciones IV, VIII, X, XV y XXV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y cuarto y quinto del Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, y”

#### CONSIDERANDO

Que el 21 de febrero de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos, el cual fue adicionado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano informativo, el 29 de julio de 2008, el 23 de febrero, el 17 de abril, el 20 de agosto y el 24 de diciembre de 2009, el 13 de abril, el 28 de julio, el 7 de septiembre y el 20 de octubre de 2010, el 17 de enero y el 19 de agosto de 2011, 21 de febrero de 2012 y el 20 de noviembre de 2013, y

Que el artículo séptimo transitorio del “Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008, indica que hasta el día 24 de febrero de 2010, el Consejo de Salubridad General continuará elaborando y publicando periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado.

Que en relación con el artículo séptimo transitorio antes referido, se modifica el nombre del catálogo a “ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de Medicamentos Genéricos”.

Que en cumplimiento al artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual faculta al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría de Salud a determinar, periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, tienen a bien dar a conocer el siguiente:

#### **ACUERDO QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Se adiciona la relación contenida en el artículo segundo del “Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos”, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, con los siguientes medicamentos:

#### INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / CAFEÍNA	Polvo	B / A
BUSERELINA	Solución nasal	A
HEMIFUMARATO DE ALISKIRENO	Comprimido	C
HEMIFUMARATO DE ALISKIRENO / HIDROCLOROTIAZIDA	Comprimido	C
MARAVIROC	Tableta	C
PARACETAMOL / FENILEFRINA / MALEATO DE CARBINOXAMINA	Tableta	B / B / B
SIMETICONA	Cápsula	A
TEOFILINATO DE AMBROXOL	Suspensión oral	C

TRIMEBUTINA / SIMETICONA	Comprimido	C para Trimebutina
VALGANCICLOVIR	Tableta	C

## MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Gragea o tableta con capa entérica	C
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta	B
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta efervescente	A
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta de liberación prolongada	C
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta masticable	<u>B</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/ALUMINIO/MAGNESIO	Tableta	<u>B</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / AMLODIPINO	Tableta	<u>B / C</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / CAFÉINA	Tableta	B / A
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/ACIDO CÍTRICO/ÁCIDO TARTÁRICO/BICARBONATO DE SODIO	Polvo para solución oral	A
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/BICARBONATO DE SODIO	Tableta efervescente	A
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / CAFÉINA / CLORFENAMINA	Cápsula	<u>B / A / B</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / CAFÉINA / CLORFENAMINA / PARACETAMOL	Tableta	<u>B / A / B / B</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, / CAFÉINA / ERGOTAMINA	Tableta	<u>B / A / C</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / CAFÉINA / PARACETAMOL	Tableta	<u>B / A / B</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/CAPTOPRIL	Tableta	<u>B / C</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / CLORFENAMINA / FENILEFRINA	Tableta	<u>B / B / B</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/CLORFENAMINA /FENILEFRINA	Tableta efervescente	A
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / DIPIRIDAMOL	Cápsula	<u>B / C</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / DIPIRIDAMOL	Cápsula de liberación prolongada	<u>C / C</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / METOCARBAMOL	Tableta	<u>B / C</u>
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/TOCOFEROL	Tableta masticable	<u>B / A</u>
AZUFRE / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Jabón	<u>A / A</u>
CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA <u>LIPOSOMAL PEGILADA</u>	Suspensión inyectable	<u>C</u>

**A** No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

**A\*** Prueba de medición del tamaño de partícula por el método de cascada, con un diámetro de partícula de 0.5 µm a 5 µm.

**B** Prueba de Perfil de Disolución.

**B\*\*\*** Prueba de perfil de disolución. La prueba de perfil de disolución se debe realizar a 3 diferentes pH: a) Solución 0.1 N de ácido clorhídrico o fluido gástrico simulado sin enzima, b) Solución reguladora pH 4.5 y c) Solución reguladora pH 6.8 o fluido intestinal simulado sin enzima.

Cumple criterio de F2 en tres pH, independientemente de la cantidad disuelta.

**C** Prueba de Bioequivalencia

**C\*** Prueba especial (metodología en la página electrónica de Cofepris).

**C\*\*** Ensayo de equivalencia terapéutica, acompañado de un programa de farmacovigilancia intensiva, o.

Ensayo de No Inferioridad.

**C\*\*\***Debe cumplir con las siguientes pruebas:

- Estudio farmacodinámico fase uno, en voluntarios sanos.
- Estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica.
- Farmacovigilancia activa, de acuerdo a normatividad vigente.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Las pruebas que se determinan en el presente Acuerdo deberán sujetarse a los criterios y requisitos que se establecen en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** Para los medicamentos incluidos en esta relación, cuya sustancia o ingrediente activo esté protegido por una patente, se estará a lo dispuesto en el tercer párrafo del artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

**TERCERO.** Las modificaciones a las denominaciones genéricas señaladas en el presente Acuerdo se entienden realizadas para los efectos del Acuerdo publicado el 21 de febrero de 2008 y sus respectivos Acuerdos modificatorios.

**CUARTO.** La modificación de la denominación genérica CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA señalada en el presente acuerdo sustituye a la denominación genérica DOXORUBICINA publicada el 23 de febrero de 2009.

El Consejo de Salubridad General acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

México, D.F., a 8 de julio de 2014.- El Secretario del Consejo, **Leobardo C. Ruíz Pérez**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.